

第1回感染症危機対応医薬品等の研究推進に関する有識者委員会のご意見

令和7年7月

文部科学省研究振興局
研究振興戦略官付

○ 感染症有事を見据えたアカデミアにおけるMCMの研究開発体制構築の必要性

（ワクチン事業の振り返り）

- 一定の成果が出始めているということは評価できる。非臨床の段階の技術というのは、高いものを各拠点はお持ちだと思ふ。
- MCMに拡充するにあたり、継続的にワクチンについても、しっかりと国としてもより強化して取り組んでいくのだという発信は非常に重要。
- ワクチン研究において、アカデミアのノウハウを活用することは重要になるので、早期にオープンな情報の共有をするコンソーシアムの形成が重要になってくる。
- 産学官連携において、感染症有事の準備の意味合いが、3者で一致していないので、すり合わせていく必要がある。
- SCADRAは企業出向者に依存しており、帰任により組織の専門性が変動する。自組織でのコア人材の育成・確保が必要。
- トップレベル拠点を窓口にして全国に散らばっている関心がある研究者が事業に参入できるようなシステムができるよい。自分の研究現場では使えないような機械とか技術、あるいは専門家がいるところにアクセスできるシステムができれば、ポストドククラスの人材が集まってくるように思う。

（治療薬・診断薬研究の必要性）

- ワクチンだけではなくて、診断薬、治療薬というものも視野に入れていくということは非常に重要。抗ウイルス薬、あるいは抗生物質による治療だけではなく、呼吸器感染症でいえばサイトカインストーム、あるいはARDS（急性呼吸窮迫症候群）等に対する治療法についても平時から準備をしていくことやPOC（Point of Care）診断薬をしっかりと準備することによって、疫学調査にもつなげていく必要がある。
- 不顕性感染の場合には、自分の地域に広がっていても全く自覚がないという状態が発生する。実態を把握するためには、疫学に加えて下水等の環境モニタリングのシステム構築は必要。
- 平時にワクチンをはじめ、治療薬、診断薬を作り上げておくという経験を積んでおく必要がある。そういう経験がないと、Disease Xに対応できない。

○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

（人材育成）

- GMPグレードでモノを作るような人材やBSL3や4で研究できる人材等の高度な能力を持った人材を国内で育成していくことは、国防上の観点からも重要である。
- この枠組みの中で病原体研究だけではなくバイオセーフティ、動物実験、薬事規制、ELSI（倫理的・法的・社会的課題）に関する人材も育成をしていくことが重要。
- ワクチンの専門性は、感染症治療薬、診断薬の専門性と完全に一致するわけではない。治療薬や診断薬の研究開発を推進できる人材の確保・育成も含め、このMCMの事業を構築していただくとうい。

（産学連携）

- 特に治療薬の開発においては、様々なライブラリーを所有している企業との連携が重要。
- できるだけ早期から企業との連携しながら、社会実装に必要な研究開発を進めることができる体制を作っていただきたい。
- アカデミアで創薬を進めるならば、少なくとも産業界の副拠点長の権限と資金を確保する必要がある。
- 人選も含め、産業界の副拠点長をいかに動けるようにしていくかがかなり重要なファクターになる。

（GMP教育・治験薬製造）

- 製造サイトは常時稼働させておかなければ人をとどめておくことが困難となるので、委託者を確保してから製造サイト構築を考える必要がある。
- 他のサイトでは製造できない最先端のモダリティを製造できるような場合や、予算の限られるアカデミアが委託する場合にはアカデミアのGMP施設を活用できるかもしれない。
- デュアルユース事業でのCDMOの施設が立ち上がる中、「大学内にGMP施設」を持つ必要性・理由、及び政府のワクチン戦略としての位置付けについて、再度、コンセプトを明確化する必要がある。
- バイオ・ワクチン人材の教育施設として、「大学内に製造施設」を持つことは意義があると考えられる。

○ MCM研究を推進する上でアカデミアにおいて必要な体制

（その他）

- Disease X対応を見据えた際に、動物実験の体制が十分だと思えない。感染実験に使える霊長類の数や実験スペースは非常に小さいと思う。
- 国内のアカデミアの研究記録は紙ベースの場合も多く、知財登録以前に海外に技術を持ち出されても検知できない場合があり、国内に知財を留めるための方策を考慮すべき。

○ アカデミアにおける治療薬・診断薬研究の対象範囲

- 研究者が病原体を幅広く研究することは、基礎研究なのでもちろん大切だが、一方でどこか焦点を当てて、この疾患に対しては、この年度までに治療薬を作り上げるといった戦略をたてる必要がある。
- アカデミアにおける研究課題は、状況に応じて柔軟にフォーカスを変更できる必要がある。

○ MCM研究開発全体に関するご意見

（MCMの研究開発の在り方）

- Disease Xに対応するためには、平時にMCMの研究をフェーズ3まで行い、社会に届ける経験を持つ必要がある。
- パンデミックになりやすい呼吸器感染症、フェーズ2はできるがフェーズ3をできるほど患者数がないような感染症、現在は存在していないDisease Xでは、最終のゴールに至るまでのプロセスが異なるので、それぞれに対応した形で成功例を作っていく必要がある。

（省庁間連携）

- 人獣共通感染症の場合、人間にかかる場合は厚労省、動物や家畜にかかる場合は農水省、野生動物は環境省が所管となる。主管省がはっきりしていない場合、対策が遅くなっている可能性はある。
- SCARDAだけでなく、各省庁や企業もUnder One Roofの下で、日本として取り組むことが重要。

（治験体制・プル型インセンティブ）

- SFTSのワクチンについて、プル型インセンティブのようなものを整備していただけると有難い。
- 感染症有事では、治験を最速で行うことが重要。COVID-19の時は、ベトナム、インドネシア、南アフリカ、ブラジルから数千例以上の症例が供与され、二国政府間の協議等がされた場合は即日とか、1週間で臨床試験がスタートできた。諸外国とのネットワークを作っておくことも非常に重要。
- 多剤耐性菌に関して、開発、製造、そして最終的に購入するところまで完全にワンセットにした枠組みを提供しようとする国がある。そういった枠組みがあると、国内企業も応募したくなる。そういった海外の動向も踏まえて、議論してほしい。

○ MCM研究開発全体に関するご意見

（国際状況を踏まえた対応）

- 日本としてパンデミック条約を批准するのか、それとも発生国から外に出てきた病原体を入手するか、もしくは遺伝子情報が入手できればいいのか等、感染症有事に病原体を入手する方法についても議論が必要。
- WHOのPrequalificationを得るためのプロセスをアカデミアと企業の人たちが一緒に議論していく必要がある。
- 国際法（パンデミック条約、生物多様性条約等）と国内法（新型インフルエンザ等対策政府行動計画、特措法等）とは、現時点で差異があるので、関係性や企業側の課題などを含めて、対応策を検討する必要。
- MCM研究開発の開始にあたっては、新型コロナワクチン対応およびワクチン開発・生産体制強化戦略での取り組み（本年4月に事業終了した「新型コロナウイルス感染症に対するワクチン開発推進事業」等）を振り返り、課題を検証の上、その結果も踏まえて新しい取り組みを推進していくべきである。
- 文科省のJ-GRID、厚労省の事業、JICA、JIHSともしっかりと連携してグローバルなネットワークを作っていってほしい。
- MCMの社会実装は日本だけでなく、グローバルで達成していくことが必要。日本のポジショニングを明確にしながら、国際的な組織との連携をうまく活用していかなければならない。